＊＊2010年 1月 25日改訂（第4版）　　認証番号　219ABBZX00105000
＊2008年 3月 1日（第3版）

機械器具09　X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ（70026000）
管理医療機器　　特定保守管理医療機器　　設置管理医療機器

富士フイルム DR-ID 100

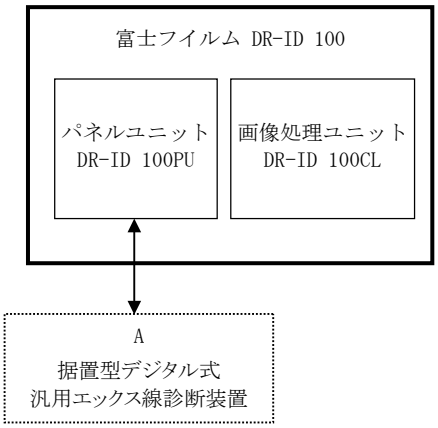
【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］ ＊＊

本装置は、人体を透過した後のエックス線吸収データをX線平面検出器で測定します。このエックス線の吸収データを用いて人体の平面画像を得ます。画像処理を施した画像を表示部に表示し、画像を内部記録装置に記録します。画像および検査情報は、ネットワークに転送できます。

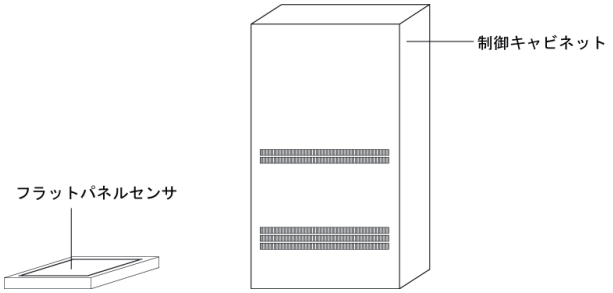
本装置は、パネルユニット「DR-ID 100PU」と画像処理ユニット「DR-ID 100CL」で構成されます。

本装置を用いたシステム構成図



Aは本装置に含まれません。

＜パネルユニット：DR-ID 100PU＞



外形寸法

	幅(mm)	奥行(mm)	高さ(mm)
制御キャビネット	900	400	1750
フラットパネルセンサ	530	530	70

※幅、奥行、高さは、突起部を除く。

電気的定格　　電　　圧：AC200/220/230/240V
周 波 数：50-60 Hz
電源入力：4kVA

電撃に対する保護の形式　クラスⅠ機器（永久設置形）、据置型機器

＜画像処理ユニット：DR-ID 100CL＞

画像処理ユニット「DR-ID 100CL」は、汎用電気機器および部品であるため、外観、寸法、重量、電気的定格は汎用電気機器のタイプに依存します。画像処理に必要なモニター、キーボード、マウスで構成されます。バーコードリーダー（オプション）、磁気カードリーダー（オプション）を接続することもできます。

画像処理ユニットの制御ソフトウェアは単独で出荷される場合があります。この場合、市販のコンピューターに制御ソフトウェアをインストールして、画像処理ユニットとして利用できます。ただし、利用できる市販のコンピューターは、画像処処理ユニット「DR-ID 100CL」で利用するものと同等品とします。

［動作原理］

DR-ID 100PU

パネルユニットは、フラットパネルセンサおよび制御キャビネットで構成されます。
人体を透過したエックス線をフラットパネルセンサで検出して、デジタルの画像信号に変換して画像を得ます。パネルユニットには、遠隔操作による装置の調整や保守点検を支援するための機能があります。

DR-ID 100CL

画像処理ユニットは、パネルユニットで検出したデジタル信号を受け取り、必要に応じて、規格化・階調処理・周波数処理などの画像処理を行います。画像データは画像記録装置やデジタルファイル装置などに送ることができます。また、装置を構成する記録装置に対して、画像データの登録もできます。

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

人体を透過したエックス線をX線平面検出器で撮像し、コンピューター処理した画像情報を診療のために提供します。

【品目仕様等】

［性能］

X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフの基本性能

ノイズ（DQE）：以下規格値の範囲内であること。
1cycle/mmの場合、32.4% 以上
鮮鋭度（MTF）：以下規格値の範囲内であること。
1cycle/mmの場合、67.2% 以上
アーチファクト：各種補正処理により、診断に影響なく、画像品位上問題ないこと。
フレームレート：該当しない。
画像記録：4000画像以上。
画像サイズが1(半切)：4(四切)：1(六切)の比率で記録するとした場合。
最大有効視野（1辺/対角）：43.2cm/61cm

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N100167C

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］

エックス線管保持装置、立位撮影台、臥位撮影台、エックス線発生装置、または据置型デジタル式汎用診断用装置のデジタルラジオグラフ部分と組み合わせた状態での使用方法は以下のとおりです。

1．電源ONおよび使用前の作業

(1) システムの電源を入れてください。
異常なく起動することを確認してください。
(2) 画像処理ユニットの主電源スイッチをONにしてください。
異常なく起動することを確認してください。
制御キャビネット内、または組み合わせ品から異常音が発生していないことを確認してください。また、制御キャビネットからフラットパネルセンサに冷却水を供給しているホースから水漏れがないか、確認してください。
(3) 装置の暖機運転（ウォームアップ、キャリブレーション）を実施してください。
本装置に接続された画像記録装置などの電源ONおよび操作は、それぞれの操作手順に従ってください。

2．撮影の開始

(1) 患者情報などを入力してください。

3．撮影

(1) 撮影メニューを選択してください。
(2) 患者を立位エックス線撮影ユニットの前に立たせるか、または臥位エックス線撮影ユニットにのせてください。
(3) エックス線管保持装置を前後、左右、上下に移動や回転をさせて、患者の位置を決めてください。
(4) 撮影開始ボタンを押して、撮影してください。

データ収集や画像再構成などの処理がされて、画像を得られます。

4．検査の終了

撮影終了の操作をしてください。

5．画像の出力

(1) 必要に応じて、画像を外部機器へ出力してください。

6．使用後の作業および電源OFF

(1) 終業点検を実施してください。
外観、制御キャビネットからフラットパネルセンサに冷却水を供給しているホースから水漏れがないか、確認してください。
(2) 画像処理ユニットの電源をOFFにしてください。
撮影した画像に異常がないか、確認してください。
(3) システムの電源をOFFにしてください。
本装置に接続された画像記録装置などの電源OFFおよび操作は、それぞれの操作手順に従ってください。
緊急の場合を除いて、いきなりメインパワースイッチや分電盤内スイッチを切らないでください。システムディスクの内容破壊のおそれがあります。
また、制御キャビネットの電源を設置の際にONにした後は、特別な理由がない限りOFFにはしません。

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

［組み合わせて利用する機器等］＊＊

1．他の据置型デジタル式汎用エックス線診断装置

本装置は、以下の据置型デジタル式汎用エックス線診断装置と組み合わせて使用することができます。

販売名	認証番号
デジタル式X線一般撮影システム DR-XD 100	219ABBZX00083000

2．他のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフの画像処理ユニット

本装置の構成品であるパネルユニットは、以下のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフの画像処理ユニットと組み合わせて使用することができます。

販売名	認証番号
富士フイルム　DR-ID 101	222ABBZX00010000

3．他のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフのパネルユニット

本装置の構成品である画像処理ユニットは、以下のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフのパネルユニットと組み合わせて使用することができます。

販売名	認証番号
富士フイルム　DR-ID 101	222ABBZX00010000

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

1．標準（パラメータ）条件より設定を変更する場合は、読影される医師と相談の上、複数の画像で確認後、実施のこと。
読影に影響がないことを確認の上、パラメータを変更すること。
2．画像処理は、必ず読影に影響ないことを確認の上使用し、読影に影響がある場合は、画像処理パラメータを調整すること。
画像処理は撮影条件、被写体、撮影に使用する発生装置などによっては、処理がかかりすぎてアーチファクトが生じるなどにより、読影に影響を与える懸念があります。
3．システム感度（S値）は経時による変動や故障により変動する場合があるため、S値を撮影の照射線量設定やAEC（フォトタイマ）の調整には使用しないこと。
4．画質管理や被曝線量管理のために、S値を照射線量の目安として使用する場合、またはFNC処理（ノイズ抑制処理）を使用する場合は、S値が変動していないか定期点検を行うこと。
5．画像に付帯する情報を確認して、診断に使用すること。特に患者情報は十分確認すること。
6．患者を撮影する前に、必ず氏名や生年月日などで患者本人を確認すること。
7．患者を撮影する前に、必ず撮影メニューを確認すること。
8．フラットパネルセンサに振動や強い衝撃を与えたりしないこと。

画像処理ユニット「DR-ID 100CL」の添付文書も参照してください。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1．この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
2．装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
3．装置を使用する際は、設置環境を守ること。
4．検査室は、必ず専用空調設備を設置し、24時間連続空調で環境条件を満たすこと。また、専用空調設備が停止した場合には、環境条件を回復させた後に使用すること。
環境条件を満たさない状態で装置を使用し続けると、パネルユニットの劣化の原因になります。
5．装置に水などがかかる場所で使用しないこと。
6．本機に接続する外部機器は、指定のものを使用すること。
7．装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
8．装置が故障した場合などには、操作パネル上のエラーメッセージに従い対処すること。
9．DR-ID 100PUを移設する場合、または電源接続変更などが必要な場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
DR-ID 100CLを移設する場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
10．装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N100167C

11. 取扱説明書に基づく教育を受けた上で、撮影などの操作を実施すること。

［相互作用］

1．装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
2．指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を発揮できない。

［その他の注意］

1．この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

画像処理ユニット「DR-ID 100CL」の添付文書も参照してください。

【設置環境及び使用期間等】

1．設置環境
(1) 水などのかからない場所に設置してください。
(2) ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、気圧、温度、湿度、風通し、直射日光など、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。 ＊＊
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意して設置してください。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
(5) フラットパネルセンサの電源部（制御キャビネット）は連続通電してください。

2．動作保証条件
装置を使用する際は下記の設置環境条件を守ってください。
(1) 検査室
周囲温度：20℃～27℃
相対湿度：15%～75% 結露なきこと
(2) 操作室
周囲温度：10℃～30℃
相対湿度：30%～75% 結露なきこと
(3) 機械室
周囲温度：10℃～30℃
相対湿度：15%～75% 結露なきこと

3．有効使用期間
パネルユニットの有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り10年間です。
〔自己認証（当社データ）による〕

画像処理ユニット「DR-ID 100CL」の有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年間です。

4．市販のコンピューターを使用する場合 ＊

市販のコンピューターは当社保証の範囲外です。

画像処理ユニット用の制御ソフトウェアを、市販のコンピューターにインストールして、画像処理ユニットとして利用する場合、市販のコンピューターの仕様や動作環境などについては、弊社指定の業者にご相談ください。

画像処理ユニット「DR-ID 100CL」の添付文書も参照してください。

【保守・点検に係る事項】

1．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①装置の正常な起動・終了、および接続されている装置との正常な通信	毎日	正常な画像が得られない懸念があります。
②S 値の点検	6 ヶ月	正しいS値が得られない懸念があります。

その他、外観について、筐体やケーブル類に破損がないかケーブルの挟み込みやよじれ、コネクターの抜けはないか、操作終了後、ほこりや汚れは除去されているか、電源を入れた後、異常音や異臭はないか、の確認を行ってください。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①エラーログによる動作記録の点検	1 年	動作不良の原因になる懸念があります。
②画像の確認	1 年	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
③S 値の点検・調整	1 年	正しいS値が得られない懸念があります。

定期保守点検周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

主な定期交換部品

定期交換部品名	数量	周期	交換作業者
①単 4 アルカリ電池	2	6 ヶ月	弊社指定の業者
②冷却装置蒸留水	1	1 年	
③筐体空冷ファン	3	2 年	
④ヒューズ	2	2 年	
⑤冷却装置	1	4 年	

詳細は取扱説明書を参照してください。

指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

画像処理ユニット「DR-ID 100CL」の添付文書も参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：(本社)〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

製造業者：株式会社　島津製作所
住　　所：〒604-8511
京都府京都市中京区西ノ京桑原町１番地

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
住　　所：〒106-0031
東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。